

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	засідання НТР № 24 від 27.06.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю на випуск за показником «Супровідні домішки» було пропущено «не більше 1,0 % - суми будь-яких невідомих домішок»; і у методах контролю на термін придатності зазначено «не більше 0,2 % будь-якої індивідуальної домішки» замість «не більше 0,2 % - будь-якої невідомої домішки», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, додаткові матеріали, що надійшли до ДФД 11.02.2015 містять останню оригінальну версію розділів 3.2.P.5.1- 3.2.P.5.2 на момент реєстрації даного ЛЗ наявна інформація, що відповідає повністю затвердженим МКЯ (Наказ №291 від 19.05.2015)
2.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блистері; по 1, або по 5, або по 50 блистерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій)	Іспанія	засідання НТР № 25 від 05.07.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу (наказ № 629 від 10.08.2012 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1-5.2); а саме у специфікації та методах контролю за показником «Механические включения» було невірно зазначено критерії прийнятності, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-3.2.P.5.2) наявна інформація, що відповідає затвердженим методам контролю якості (Наказ № 629 від 10.08.2012)
3.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія (виробництво лікарського засобу	Іспанія	засідання НТР № 25 від 05.07.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу (наказ № 629 від 10.08.2012 р.), при перенесенні інформації з

		антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці			"in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій)			матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1-5.2); а саме у специфікації та методах контролю за показником «Механические включения» було невірно зазначено критерії прийнятності, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-3.2.P.5.2) наявна інформація, що відповідає затвердженим методам контролю якості (Наказ № 629 від 10.08.2012)
--	--	---	--	--	---	--	--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський